APPLICATION QMS® EVEROLIMUS
Beckman Coulter AU680®/AU5800®

Réactif Beckman Coulter REF A53729 (États-Unis)

Le dosage QMS Everolimus est destiné à déterminer la quantité d'évérolimus dans le sang total humain sur des analyseurs automatiques de chimie clinique. Les résultats obtenus servent de base pour la prise en charge du traitement par évérolimus des receveurs d'allogreffe rénale et hépatique. Ce dispositif de diagnostic in vitro est réservé à un usage en laboratoire clinique.

Réservé à un usage diagnostic in vitro

Objectif

Les informations fournies dans cette fiche de travail complètent la notice du produit. Consulter la notice du produit pour toute information sur l'utilisation prévue, le stockage et la préparation des réactifs, le prélèvement et la préparation d'échantillons, le stockage des échantillons, le contrôle de la qualité et les données de performance complémentaires.

Informations de commande

Article	Taille	Numéro de commande Beckman Coulter (États-Unis)
Dosage QMS® Everolimus	R1 22 mL, R2 8 mL, Réactif de précipitation 8 mL	A53729
Étalon-seuil QMS Everolimus	6 niveaux, 3 mL 1 bouteille ea	A53721
Système de contrôle QMS Everolimus	3 niveaux, 3 mL 1 bouteille ea	A53726
Bouteille AU	15 mL	63165
Bouteille AU	30 mL	63094

Assistance technique

Pour joindre l'assistance technique, contactez votre représentant Beckman Coulter local.

Stockage des réactifs

Consulter la notice du produit pour toute information sur le stockage des réactifs.

Suite à la page suivante

Clinical Diagnostics
Microgenics Corporation

46500 Kato Rd
Fremont, CA États-Unis
94538

www.thermoscientific.com/Diagnostics

Mode d'emploi

Procédure pour l'analyseur

Consulter les manuels d'utilisation pour obtenir des informations sur l'utilisation de l'analyseur. Avant toute utilisation, retourner plusieurs fois les flacons en évitant la formation de bulles. Verser le réactif R1 et le réactif R2 dans des bouteilles AU appropriées comme indiqué dans le tableau ci-dessous :

	Bouteille de réactif AU	
Kit de dosage QMS Everolimus	Compartiment R1	Compartiment R2
Anticorps polyclonaux anti-évérolimus R1	Une bouteille (30 mL)	
Microparticules enrobées d'évérolimus R2		Une bouteille (15 mL)

Avertissement : ces réactifs doivent être programmés à des positions fixes. Ne pas utiliser les bouteilles de réactif Thermo directement sur l'analyseur AU.

Des interférences significatives provoquées par le QMS Everolimus ont été observées dans les dosages de microalbumine (OSR6167) et d'urine/albumine CSF (B38858/B46435) en raison du primage du réactif dans les analyseurs à accès aléatoire. Configurer les paramètres de contamination recommandés ci-dessous :

Paramètres de contamination AU680							
N°	**NOM DU TEST PRÉCÉDENT**	**NOM DU TEST SUIVANT**	**TYPE DE NETTOYEUR DE LA SONDE DE RÉACTIF**	**COMPTE DE LAVAGES**	**EFFICACITÉ DU NETTOYAGE DE L'EAU**	**MÊME UTILISATION**	
						MÉLANGEUR	**CUVETTE**
1	EVR	MALB/UALB	Eau	3	Oui	Oui	Non

Paramètres de contamination AU5800							
N°	**NOM DU TEST PRÉCÉDENT**	**NOM DU TEST SUIVANT**	**TYPE DE NETTOYEUR DE LA SONDE DE RÉACTIF**	**COMPTE DE LAVAGES**	**EFFICACITÉ DU NETTOYAGE DE L'EAU**	**MÊME UTILISATION**	
						MÉLANGEUR	**CUVETTE**
1	EVR	MALB/UALB	Eau	3	Oui	Oui	Non

Remarque : Pour l'AU5800, il est recommandé de séparer le MALB et l'UALB de l'EVR en utilisant les anneaux recommandés, si possible.

Résultats et interprétation des données	Les résultats des échantillons seront imprimés en ng/mL.
Préparation des échantillons	Consulter la notice du produit pour en savoir plus sur l'intégralité de la préparation des échantillons. Pour des raisons de stabilité de l'échantillon, il est recommandé de ne pas dépasser un maximum de 24 extraits par analyse. La notice produit est disponible sur le site Web Thermo Fisher : www.thermoscientific.com/Diagnostics
Étalonnage	Utiliser l'étalon-seuil QMS Everolimus. La préparation des étalons est la même que celle des échantillons de patients. La valeur sur la bouteille représente la valeur à utiliser dans les paramètres ci-dessous. Les valeurs d'un lot à l'autre ne changent pas.

Clinical Diagnostics
Microgenics Corporation

46500 Kato Rd
Fremont, CA États-Unis
94538

www.thermoscientific.com/Diagnostics

Paramètres d'application

Paramètres Les tableaux suivants résument les paramètres chimiques du dosage QMS Everolimus sur les analyseurs Beckman AU680 et AU5800.

QMS EVEROLIMUS, AU680

Specific Test Parameters

General | LIH | ISE | Range

Test Name: EVER ▽ < > Type: Serum ▽ Operation: Yes ▽

Sample Volume		10.0 µL	Dilution	0 µL	OD Limit			
Pre-Dilution Rate		1				Min. OD	-2.00	Max. OD 3.00
Reagents Volume:	R1(R1-1)	175 µL	Dilution	0 µL	Reagent OD limit:			
						First Low	-2.00	High 3.00
						Last Low	-2.00	High 3.00
	R2 Volume	45 µL	Dilution	0 µL				
						Dynamic Range Low	2.0	High 20.0
Common Reagent	Type	None	Name			Correlation Factor A	1	B 0
Wavelength:	Pri.	700 nm	Sec.	None nm		Factor for Maker A	1	B 0
Method:		FIXED1 ▽						
Reaction slope:		+ ▽				Onboard Stability	# Days	# Hour
Measuring Point 1:	First	24	Last	27		LIH Influence Check	# ▽	
Measuring Point 2:	First		Last			Lipemia	▽	
Linearity:		%				Icterus	▽	
No Lag Time:		No ▽				Hemolysis	▽	

Specific Test Parameters

General | | ISE | Range

Test Name: EVER ▽ < > Type: Serum ▽

Value/Flag: # ▽ Level L: # Level H: #

Specific Ranges:

		Sex	From Year	From Month	To Year	To Month	Low	High
☐	1.	# ▽	#	#	#	#	#	#
☐	2.	# ▽	#	#	#	#	#	#
☐	3.	# ▽	#	#	#	#	#	#
☐	4.	# ▽	#	#	#	#	#	#
☐	5.	# ▽	#	#	#	#	#	#
☐	6.	# ▽	#	#	#	#	#	#
	7. No demographics						#	#
	8. Not within expected values						#	#

Panic Value

Low	High
#	#

Unit ng/mL Decimal Places #

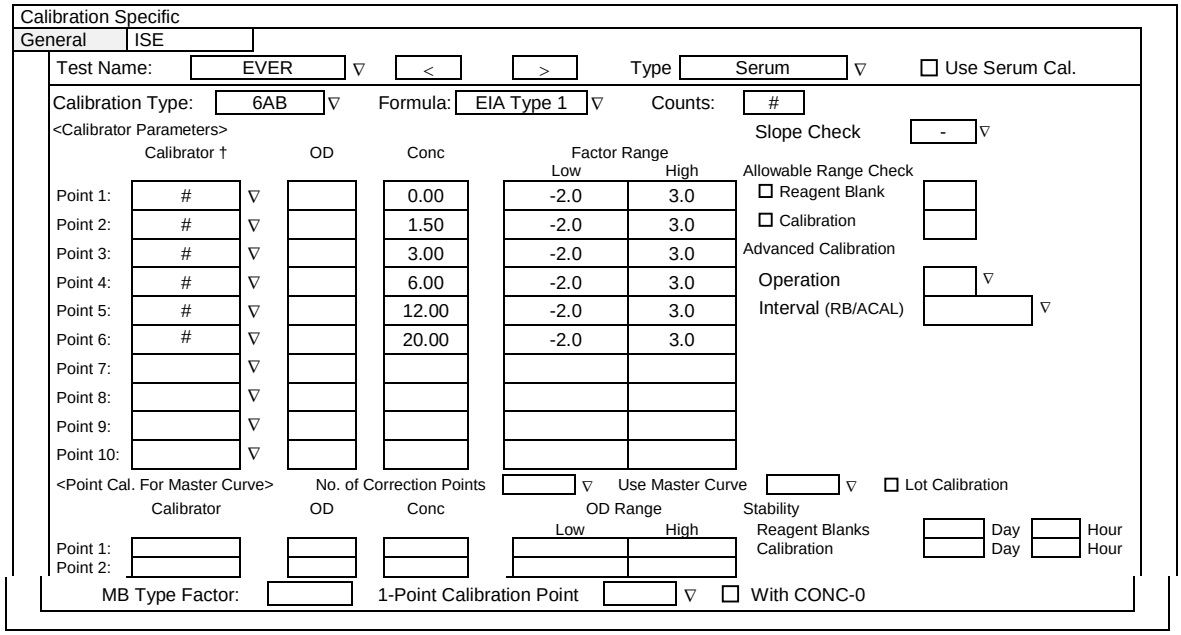
Suite à la page suivante

Clinical Diagnostics
Microgenics Corporation

46500 Kato Rd
Fremont, CA États-Unis
94538

www.thermoscientific.com/Diagnostics

QMS EVEROLIMUS, AU680, suite



Défini par l'utilisateur

Suite à la page suivante

Clinical Diagnostics
Microgenics Corporation

46500 Kato Rd
Fremont, CA États-Unis
94538

www.thermoscientific.com/Diagnostics

QMS EVEROLIMUS, AU5800

Parameters			Specific Test Parameters		
General	LIH	ISE	HbA1c	Calculated Test	Range

Test Name: EVER ∇ | < | > | Type: Serum ∇ | Operation Yes ∇

Sample Volume		8.9 µL	Dilution	0 µL	OD Limit				
Pre-Dilution Rate		1 ∇	Diluent Bottle	# ∇	Min.OD	-2.00	Max.OD	3.00	
Rgt. Volume	R1(R1-1)	156 µL	Dilution	0 µL	Reagent OD Limit				
	R1-2	µL	Dilution	µL	First	Low -2.00	High	3.00	
					Last	Low -2.00	High	3.00	
	R2(R2-1)	40 µL	Dilution	0 µL					
					Dynamic Range	Low 2.0	High	20.0	
Common Rgt. Type		None	Name		Correlation Factor	A 1	B	0	
Wavelength	Pri	700 ∇nm	Sec.	None ∇nm	Factor for Maker	A 1	B	0	
Method		FIXED1 ∇							
Reaction Slope		+ ∇			Onboard Stability Period	# Day	# Hour		
Measuring Point 1 1st		24	Last	27	LIH Influence Check	# ∇			
Measuring Point 2 1st			Last		Lipemia	∇			
Linearity Limit		%			Icterus	∇			
Lag Time Check		No ∇			Hemolysis	∇			

Parameters			Specific Test Parameters		
General	LIH	ISE	HbA1c	Calculated Test	Range

Test Name: EVER ∇ | < | > | Type: Serum ∇

Value/Flag: # ∇

Level Low # High #

Specific Ranges:

	Sex	From Year	From Month	To Year	To Month	Low	High
CE 1.	# ∇	#	#	#	#	#	#
CE 2.	# ∇	#	#	#	#	#	#
CE 3.	# ∇	#	#	#	#	#	#
CE 4.	# ∇	#	#	#	#	#	#
CE 5.	# ∇	#	#	#	#	#	#
CE 6.	# ∇	#	#	#	#	#	#
7.	Standard demographics					#	#
8.	Not within expected values					#	#

Panic Value Low # High # Unit ng/mL Decimal Places #

Suite à la page suivante

Clinical Diagnostics
Microgenics Corporation

46500 Kato Rd
Fremont, CA États-Unis
94538

www.thermoscientific.com/Diagnostics

QMS EVEROLIMUS, AU5800, suite

Parameters | Calibration Parameters

Calibrators | Calibration Specific

General | ISE

Test Name: EVER ▽ < > Type Serum ▽ Cuvette . ▽

□ Use Serum Cal.

Calibration Type: 6AB ▽ Formula: EIA Type 1 ▽ Counts: 2 ▽

<Calibrator Parameters>

	Calibrator	OD	Conc	Range Low	Range High
Point 1:	# ▽		0.00	-2.0	3.0
Point 2:	# ▽		1.50	-2.0	3.0
Point 3:	# ▽		3.00	-2.0	3.0
Point 4:	# ▽		6.00	-2.0	3.0
Point 5:	# ▽		12.00	-2.0	3.0
Point 6:	# ▽		20.00	-2.0	3.0
Point 7:	▽				
Point 8:	▽				
Point 9:	▽				
Point 10:	▽				

Slope Check - ▽

Allowance Range Check

□ Reagent Blank

□ Calibration

Advanced Calibration Operation No ▽

Interval (RB/ACAL) ▽

<Point Cal. For Master Curve> No. of Correction Points ▽ Use Master Curve ▽ □ Lot Calibration

	Calibrator	OD	Conc	OD Range Low	OD Range High
Point-1	▽				
Point-2	▽				

Stability

Reagent Blank # Day # Hour

Calibration # Day # Hour

MB Type Factor: 1-Point Calibration Point None ▽ □ with Conc-0

Défini par l'utilisateur

Clinical Diagnostics
Microgenics Corporation

46500 Kato Rd
Fremont, CA États-Unis
94538

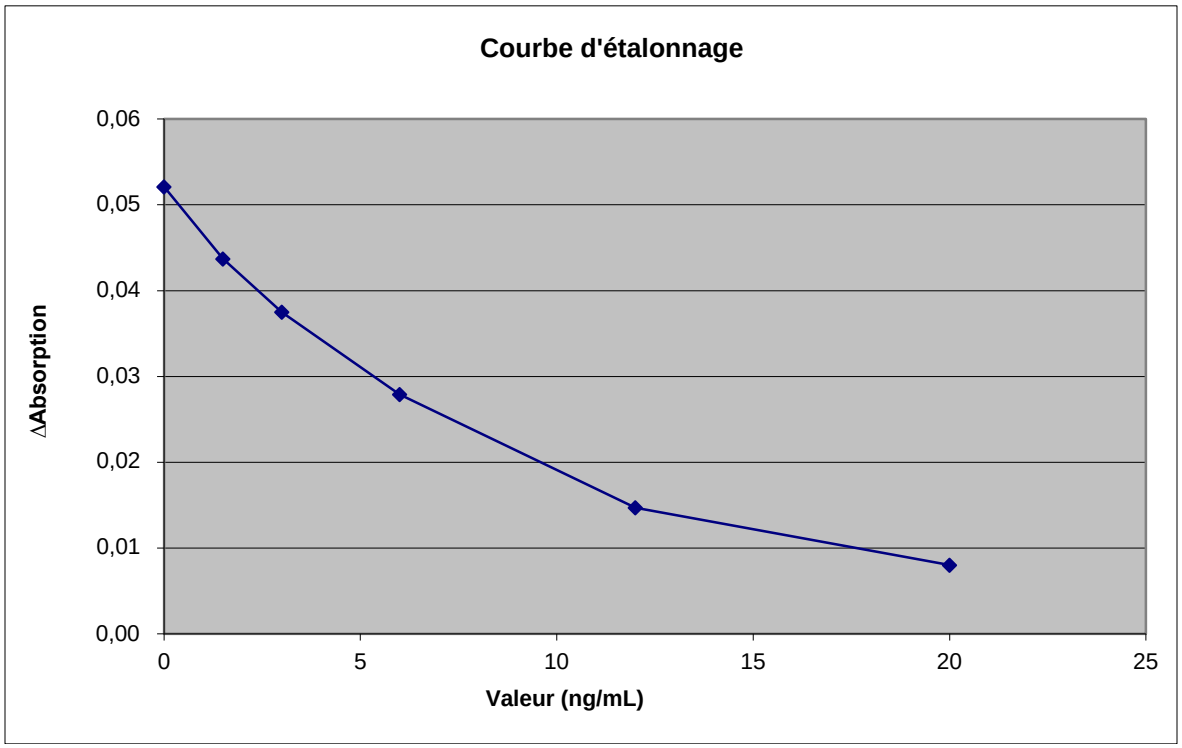
www.thermoscientific.com/Diagnostics

Résultats et interprétation des données

Données de performance

Consulter la notice du kit de dosage QMS Everolimus pour plus d'informations sur l'interprétation des résultats et des données.

Exemple de courbe d'étalonnage, Everolimus (AU680) :



Suite à la page suivante

Précision

Ces niveaux de précision et d'équivalence ont été obtenus dans le cadre de procédures de test types sur un système AU et ne sont pas censés représenter les caractéristiques de performance de ce réactif.

Les échantillons de contrôle ont été testés en réplicats de 2, deux fois par jour pendant 20 jours, au total N = 80. Les résultats sont présentés dans le tableau suivant :

Contrôles	Contrôle 1	Contrôle 2	Contrôle 3
AU680			
Moyenne (ng/mL)	4,2	8,0	15,6
DS en cours d'analyse (ng/mL)	0,17	0,35	0,81
VC en cours d'analyse (%)	4,1	4,4	5,2
DS totale (ng/mL)	0,20	0,43	0,91
VC totale (%)	4,9	5,3	5,8
AU5800			
Moyenne (ng/mL)	3,9	7,4	14,1
DS en cours d'analyse (ng/mL)	0,27	0,41	0,90
VC en cours d'analyse (%)	6,8	5,5	6,4
DS totale (ng/mL)	0,40	0,64	1,14
VC totale (%)	10,1	8,7	8,1

Linéarité

Onze niveaux d'étalons et de mélanges d'étalons ont été comparés par rapport à une courbe d'étalonnage unique et à la linéarité calculée. La plage analytique pour ce dosage s'étend de 2,0 à 20,0 ng/mL. Des alertes d'erreur apparaîtront pour les échantillons montrant une récupération au-dessus ou en-dessous de la plage de dosage.

Le dosage Everolimus a montré une récupération comprise entre 97 et 106 % des valeurs attendues sur le système AU680.

Le dosage Everolimus a montré une récupération comprise entre 93 et 103 % des valeurs attendues sur le système AU5800.

Suite à la page suivante

Clinical Diagnostics
Microgenics Corporation

46500 Kato Rd
Fremont, CA États-Unis
94538

www.thermoscientific.com/Diagnostics

LDD

L'étalon négatif a été comparé par rapport à la même courbe d'étalonnage pour 21 réplicats. La LDD a été calculée en multipliant par 2 la DS.

La LDD observée pour le dosage Everolimus était de 0,2 ng/mL sur l'AU680.

La LDD observée pour le dosage Everolimus était de 0,2 ng/mL sur l'AU5800.

Précision et corrélation

Cent cinquante échantillons de sang ont été analysés à l'aide du dosage QMS Everolimus sur l'analyseur Beckman Coulter AU680 et ont été testés selon la méthode de référence Hitachi 917.

Cent six échantillons de sang ont été analysés à l'aide du dosage QMS Everolimus sur l'analyseur Beckman Coulter AU5800 et ont été testés selon la méthode de référence Hitachi 917.

Une analyse de régression de Deming réalisée pour l'Everolimus a donné les résultats suivants :

Beckman Coulter AU680 = 0,99*(Hitachi 917) – 0,13 avec un coefficient de corrélation de 0,923.

Beckman Coulter AU5800 = 0,99*(Hitachi 917) + 0,13 avec un coefficient de corrélation de 0,982.

Suite à la page suivante

Clinical Diagnostics
Microgenics Corporation

46500 Kato Rd
Fremont, CA États-Unis
94538

www.thermoscientific.com/Diagnostics

Informations supplémentaires

Important

Beckman Coulter ne fabrique pas le réactif et n'effectue pas de tests de contrôle qualité ou d'autres tests sur des lots distincts. Par conséquent, Beckman Coulter ne saurait être tenue pour responsable de la qualité des données obtenues liée aux performances du réactif, à toute variation entre les lots de réactif ou aux modifications de protocole apportées par le fabricant.

Dommages dus à l'expédition

Avertir votre centre d'assistance clinique Beckman Coulter en cas de dommage constaté à la livraison du produit.

© 2014 Thermo Fisher Scientific, Inc. Tous droits réservés.
AU Series Systems est une marque déposée de Beckman Coulter.
Toutes les autres marques déposées sont la propriété de Thermo Fisher Scientific ou de ses filiales.

Fin

Clinical Diagnostics
Microgenics Corporation

46500 Kato Rd
Fremont, CA États-Unis
94538

www.thermoscientific.com/Diagnostics